

Information urgente de sécurité

Logiciel StealthStation™ S7 Cranial v3.1.4

Imprécision de la jauge de profondeur de biopsie et texte incorrect sur la distance jusqu'à la cible

Notification et mise en place d'une carte informative

Avril 2023

Référence Medtronic : FA1324

Numéro d'enregistrement unique du fabricant européen : US-MF-000023263

Cher professionnel de santé,

Le présent avis a pour objet de vous informer des mesures prises pour remédier à deux anomalies logicielles affectant les systèmes StealthStation™ S7 et i7. Dans certaines conditions, ces anomalies peuvent entraîner l'affichage d'informations inexactes ou contradictoires lors des procédures Biopsie crânienne, Résection tumorale, Shunt placement et DBS Nexframe™. Les informations contenues dans cet avis de correction s'appliquent à tous les systèmes StealthStation™ S7 et i7 qui utilisent le logiciel StealthStation™ Cranial version 3.1.4 (se référer au tableau ci-dessous pour plus d'informations sur les produits concernés). Nos dossiers indiquent qu'une version concernée du logiciel peut être installée sur un ou plusieurs de vos systèmes.

Description du problème :

Medtronic a identifié deux anomalies logicielles dans le logiciel StealthStation™ Cranial version 3.1.4, qui peuvent se produire dans le cadre de scénarios de travail spécifiques :

- Dans certaines situations, le texte « Distance to Target » (Distance jusqu'à la cible) qui s'affiche à l'écran peut ne pas afficher des informations correctes. Cela peut affecter les procédures **Résection de la tumeur, Shunt Placement et DBS Nexframe™**. Consulter l'**annexe A** pour une description complète du problème et des mesures d'atténuation associées.
- Dans certaines situations, l'affichage graphique de la jauge de profondeur de biopsie à l'écran peut ne pas s'afficher correctement. Cela peut impacter les procédures de **Biopsie crânienne**. Consulter l'**annexe B** pour une description complète du problème et des mesures d'atténuation associées.

Medtronic travaille actuellement sur une mise à jour du logiciel StealthStation™ Cranial qui résoudra les problèmes décrits ci-dessus et communiquera des informations supplémentaires dès qu'elles seront disponibles.

Risque potentiel pour la santé :

Si l'utilisateur rencontre l'une de ces deux anomalies logicielles et poursuit sur la base d'informations inexactes, il est possible qu'il navigue trop loin ou pas assez loin par rapport à la cible. Au cours d'une **procédure de biopsie crânienne**, ce problème peut potentiellement conduire à la biopsie de tissus cérébraux normaux, à une biopsie non diagnostique ou à des lésions tissulaires non intentionnelles, y compris le risque de lésions potentiellement mortelles (hémorragie ou lésions neurologiques permanentes) pouvant entraîner la mort.

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

Outre le risque de lésion grave lors d'une biopsie crânienne, l'une ou l'autre de ces anomalies peut entraîner une prolongation de la procédure, la nécessité d'une intervention chirurgicale supplémentaire ou une lésion tissulaire due au passage supplémentaire non prévue d'un dispositif (aiguille de biopsie, cathéter de dérivation, électrode) au cours de tous les types de procédure énumérés ci-dessus. Entre le 16 juin 2022 et le 15 mars 2023, Medtronic a reçu trois (3) plaintes confirmées comme étant directement liées au graphique inexact de la jauge de profondeur de biopsie et aucune plainte concernant l'anomalie de « Distance to Target » (Distance jusqu'à la cible). Aucune des plaintes n'a entraîné de lésion pour le patient.

Produits concernés :

Informations sur le produit			
Système de navigation	Nom du logiciel	N° de modèle/CFN	Version
StealthStation™ S7/i7	StealthStation™ Cranial	9735585, 9735586, 9735587	3.1.4

Actions requises :

1. Suivez les instructions ci-dessous et reportez-vous aux annexes A et B pour obtenir des informations détaillées sur les problèmes et les mesures d'atténuation :
 - a. N'utilisez pas le graphique de jauge de profondeur de biopsie dans les procédures de biopsie crânienne.
 - b. N'utilisez pas la valeur « Distance to/past Target » (Distance jusqu'à/après la cible) pour les procédures Résection de tumeur, Shunt Placement et DBS Nexframe™.
2. Veuillez examiner ces informations ainsi que les détails supplémentaires des annexes A et B, avec tous les médecins utilisateurs. Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez contacter votre représentant Medtronic.
3. Veuillez confirmer, au moyen du formulaire d'accusé de réception du patient ci-joint, que vous avez compris le présent avis et que la carte d'avertissement et d'instructions a été apposée sur les systèmes StealthStation™ concernés. Envoyez le formulaire d'accusé de réception du client dûment rempli à Medtronic via affaires.reglementaires@medtronic.com
4. Un représentant Medtronic apposera une carte d'avertissement et des instructions sur le système StealthStation concerné.
5. Ce courrier doit être partagé avec toutes les personnes devant être au courant dans votre organisation ou toute organisation où les unités potentiellement concernées ont été transférées. Veuillez conserver une copie de cet avis dans vos dossiers.

Informations complémentaires :

Medtronic a notifié l'ANSM de cette action.

Nous regrettons les inconvénients ou les difficultés que ce problème peut causer. Nous sommes attachés à la sécurité des patients et apprécions la prompt attention que vous porterez à cette question. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Juliette CANARD

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

Business Leader Spine Technologies | Cranial & Spinal Technologies

Pièces jointes :

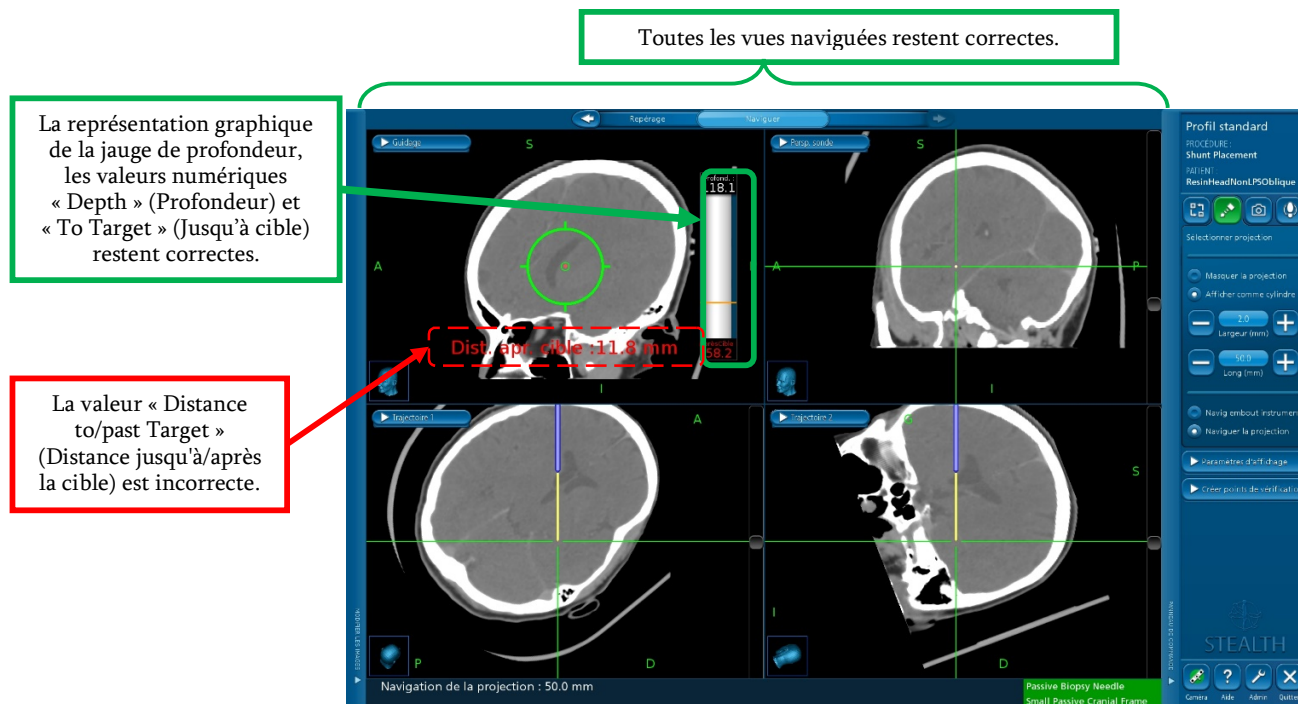
- Annexe A
- Annexe B
- Formulaire d'accusé de réception du client

Annexe A

Logiciel StealthStation™ S7 Cranial v3.1.4 : Imprécision du texte « Distance to Target » (Distance jusqu'à la cible) affectant les procédures Résection de la tumeur, Shunt Placement et DBS Nexframe™

Medtronic a identifié une anomalie lors de ses propres de tests internes qui affecte les procédures Résection de la tumeur, Shunt placement (voir figure 2) et DBS Nexframe™ (voir figure 3) qui concerne le texte « Distance to/past Target » (Distance jusqu'à/après la cible). Cette anomalie n'affecte pas les procédures de Biopsie crânienne. Lorsque certains paramètres sont utilisés, le logiciel peut passer à un état dans lequel le texte « Distance to/past Target » (Distance jusqu'à/après la cible) n'est plus synchronisé avec le reste des informations de navigation à l'écran et affiche une valeur numérique incorrecte. Toutes les autres informations affichées à l'écran, y compris le graphique de la jauge de profondeur (Shunt Placement, Résection tumorale), restent correctes. Les étapes à suivre pour résoudre cette anomalie sont les suivantes :

- Les examens non axiaux (sagittaux, coronaux) et un petit sous-ensemble d'examen axiaux non standard sont utilisés.
- Un plan chirurgical a été élaboré et doit être mis en œuvre.
- L'option « Target Guidance » (Guidage sur la cible) doit être sélectionnée dans les options d'affichage du guidage.
- Une projection de la pointe doit être utilisée.
- L'option « Navigate Projection » (Naviguer la projection) doit être activée.



Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

Figure 1. Imprécision du texte « Distance to/past Target » (Distance jusqu'à/après la cible) affiché dans les tâches de navigation Shunt Placement et Résection de la tumeur



Figure 2. Imprécision du texte « Distance to/past Target » (Distance jusqu'à/après la cible) affiché dans la tâche de navigation de la procédure DBS NexFrame™

Mesures d'atténuation :

Medtronic recommande aux utilisateurs de ne pas utiliser la valeur « Distance to/past Target » (Distance jusqu'à/après la cible) (indiquée en rouge dans la figure 2) dans les procédures Résection tumorale, Shunt Placement ou DBS Nexframe™ en raison de la présence potentielle de cette anomalie logicielle. Toutes les autres informations de navigation ne sont pas affectées et peuvent être utilisées pour réaliser la procédure souhaitée. Comme indiqué dans le mode d'emploi : « Attention: Confirmer fréquemment la précision de la navigation et la sensibilité du système lors de la navigation en direct. Utiliser l'instrument de navigation pour toucher plusieurs repères anatomiques osseux et vérifier que les emplacements identifiés sur les images correspondent aux emplacements touchés sur le patient. Si la précision se dégrade, refaire le repérage du patient. » et « Si la navigation avec ce système semble inexacte et que les mesures prises pour y remédier sont inefficaces, arrêter d'utiliser le système. »

Annexe B

Logiciel StealthStation™ S7 Cranial v3.1.4 : Imprécision de jauge de profondeur de la biopsie qui affectent les procédures de Biopsie crânienne.

Medtronic a reçu trois plaintes signalant que, pendant la navigation lors d'une procédure de biopsie crânienne, l'utilisateur a rencontré une anomalie logicielle de l'affichage graphique de la jauge de profondeur de la biopsie. L'examen des plaintes a montré que lorsque certains types d'examen d'imagerie sont chargés et utilisés, le logiciel peut entrer dans un état où le graphique de la jauge de profondeur de biopsie n'est plus synchronisé avec le reste des informations de navigation à l'écran et affiche une position inexacte de l'aiguille de biopsie. Ce problème a lieu pour des examens non axiaux (sagittaux, coronaux) et un petit sous-ensemble d'examen axiaux non standard. Toutes les autres informations affichées à l'écran restent correctes.

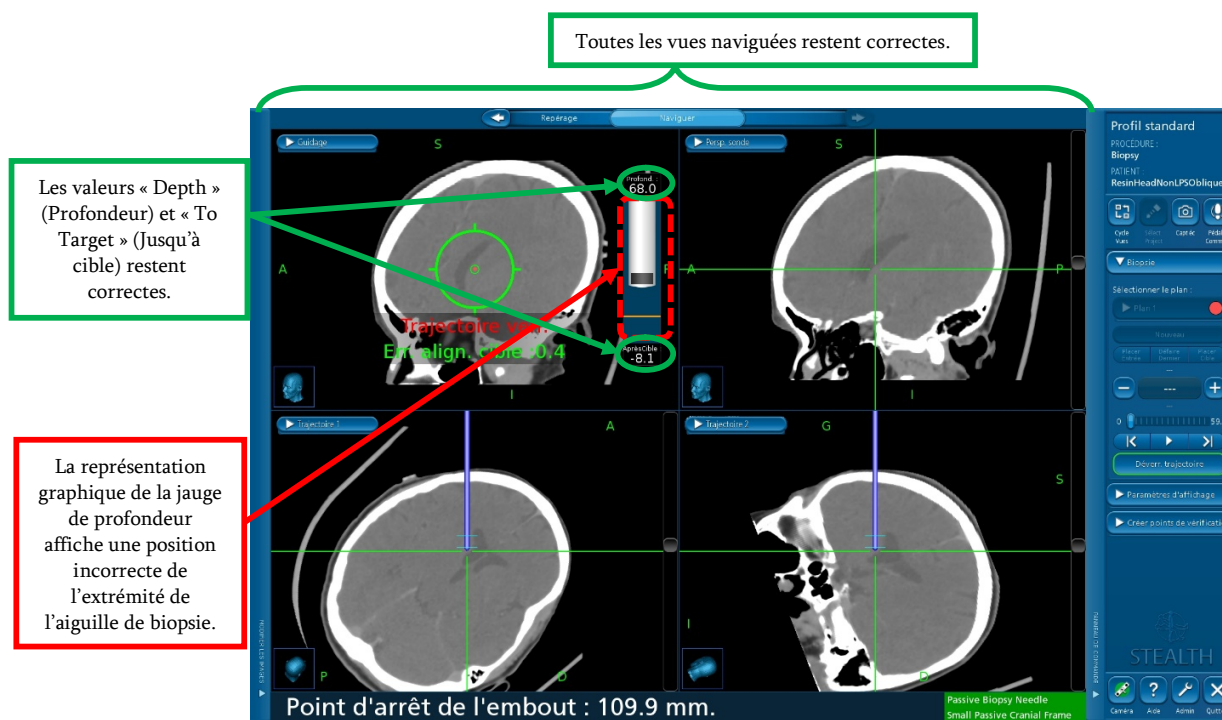


Figure 3. Imprécision du graphique de jauge de profondeur de biopsie affiché dans la tâche Navigation

Mesures d'atténuation :

Medtronic recommande aux utilisateurs de ne pas utiliser le graphique de jauge de profondeur de biopsie dans les procédures de biopsie en raison de la présence potentielle de cette anomalie logicielle. Toutes les autres informations de navigation ne sont pas affectées et peuvent être utilisées pour réaliser la procédure souhaitée.

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

Comme indiqué dans le mode d'emploi : Confirmer fréquemment la précision de la navigation et la sensibilité du système lors de la navigation en direct. Utiliser l'instrument de navigation pour toucher plusieurs repères anatomiques osseux et vérifier que les emplacements identifiés sur les images correspondent aux emplacements touchés sur le patient. Si la précision se dégrade, refaire le repérage du patient. Utilisez toujours la butée de profondeur mécanique de l'aiguille de biopsie. Si la navigation avec ce système semble inexacte et que les mesures prises pour y remédier sont inefficaces, arrêter d'utiliser le système.